



Cabinet Behene Consultant

Présentation du laboratoire CBC (Cabinet Behene Consultant)



Cabinet Behene Consultant - SARL au capital de 30.000 €

4, allée des Garays – 91120 PALAISEAU

Tel : 01 60 49 24 94 – E Mail : administration@cabinet-cbc.com

www.cabinet-cbc.com

RCS : B 434 053 690 EVRY – Code APE : 7120 B

Version 5.59

Sommaire

I. Introduction	3
II. Qualité.....	3
III. Implantation	3
IV. Personnel.....	3
IV.1. Personnel d'encadrement et technique	3
IV.2. Administration	5
V. Moyens techniques	5
V.1. Nos équipements métrologiques	5
V.2. Autres équipements	6
VI. Référentiels.....	6
VII. Références	7
VIII. Expertise	7
IX. Engagement du respect de l'environnement.....	7
X. Attestation	8
V.1. Assurance	8
V.2. Attestations.....	8



I. Introduction

Le présent document a pour but de présenter le laboratoire CBC de manière globale, permettant aux lecteurs d'avoir une vue d'ensemble des politiques de l'entreprise.

Conformément à l'article « 4.7 Services au client » de la norme NF EN ISO/CEI 17025, le laboratoire CBC cherche en permanence à coopérer avec ses clients ou leurs représentants, en particulier dans la clarification de la demande client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire CBC des travaux qu'ils effectuent tout en assurant une totale confidentialité vis-à-vis des autres clients.

II. Qualité

Notre Manuel Qualité est à votre disposition, relatant la totalité de notre Système Qualité.

Le laboratoire CBC est engagé dans une démarche d'accréditation Cofrac NF EN ISO/CEI 17025.

III. Implantation

- Palaiseau (91) (Siège) pour la région Ile de France / Nord
- Lille (59) pour la région Nord
- Rennes (35) pour la région Ouest
- Montpellier (34) pour la région Sud Est
- Valence (26) pour la région Auvergne-Rhône-Alpes

IV. Personnel

IV.1. Personnel d'encadrement et technique

Conformément au chapitre « 5.2 Personnel » de la norme NF EN ISO/CEI 17025, la direction du laboratoire CBC s'assure de la compétence de ceux qui effectuent les travaux d'essai, évalue les résultats et signent les rapports d'essai.

Le personnel est qualifié et agréé sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience, et en particulier sur la connaissance pertinente des techniques et méthodes employées, la connaissance des exigences contenues dans la législation et des normes, la connaissance du système qualité et de la gestion du laboratoire et enfin une compréhension de l'importance sur les écarts décelés.

Le laboratoire tient des enregistrements des qualifications de compétences, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel sous contrat.

Fonctions	Diplômes et Formations	Expérience dans la fonction	Région
Responsable du Laboratoire	Ingénieur Biologie Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	1991	France métropolitaine
Responsable du Laboratoire suppléant	Docteur en chimie organique et des matériaux polymères Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2017	France métropolitaine
Responsable Technique	BTS Automatismes Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2001	France métropolitaine
Responsable Qualité	DESS génie des matériaux Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2005	France métropolitaine
Opérateur de qualification	Ingénieur Biologie option contrôle qualité/analyses Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2011	France métropolitaine
Opérateur de qualification	DUT Mesure Physique Licence Industries Chimiques et Pharmaceutiques Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2018	Sud
Opérateur de qualification	Licence Professionnelle en Mesures Environnementales et Biologiques Contrôleur en métrologie Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2013	Nord
Opérateur de qualification	DEUG Chimie des matériaux Formation Conducteur d'autoclave Formation Bonnes Pratiques de Stérilisation Formation Qualité norme NF EN ISO/CEI 17025	2018	Ouest

IV.2. Administration

Fonctions	Nom	Rôle	Téléphone	email
Administration	Carole LUIS	Planification des missions Envoi des rapports	01 60 49 24 94	administration@cabinet-cbc.com
Gestion	Marie Christine GIOLENT	Gestion de l'entreprise	-	gestion@cabinet-cbc.com

V. Moyens techniques

V.1. Nos équipements métrologiques

Nos étalons sont étalonnés tous les 6 mois par un laboratoire raccordé COFRAC afin de garantir des résultats de mesure reliés au Système International d'unités (SI).

Un contrôle de dérive est assuré tous les mois, avec étalons interne COFRAC.

- 114 Enregistreurs autonomes de température
- 32 Enregistreurs autonomes de température / pression
- 3 Enregistreurs 3 voies thermocouple
- 1 Enregistreur 20 voies température
- 3 Balances de précision

Température	Gammes de mesure	Incertitudes d'étalonnage (k=2)	Résolution
Enregistreurs autonomes Nanovacq	De 0 à 150°C	0,12°C	0,01°C
Enregistreurs autonomes Phi logger	De - 40 à 150°C	0,06°C	0,001°C
Enregistreurs 3 Voies Phi weld 645	De - 40 à 250°C	0,12°C	0,1°C
Enregistreur 20 Voies DataLog 90	De - 80 à 250°C	0,12°C	0,01°C

Pression	Gammes de mesure	Incertitudes d'étalonnage (k=2)	Résolution
Enregistreurs autonomes Nanovacq	De 50 à 5 000 mbar	8 mbar	1 mbar
Enregistreurs autonomes Phi logger	De 50 à 5 000 mbar	6 mbar	1 mbar

Masse	Gammes de mesure	Incertitudes d'étalonnage (k=2)
Balance Sartorius	De 20 à 35 000 g	2 g
Balance PRECIA MOLEN	De 1 à 30 000 g	1 g

V.2. Autres équipements

- 13 PC portables
- 10 Scanners numériques
- 10 Appareils photos numériques
- 10 Imprimantes jet d'encre couleur
- 1 Photocopieur Laser couleur

VI. Référentiels

En tant que laboratoire d'essai, nous travaillons sous référentiels :

Qualité :

- **NF EN ISO/CEI 17025 (Septembre 2005)** - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Mesure :

- **Programme 161-1 (Cofrac)** : Essais Physiques et chimiques concourant à la validation de la stérilisation des dispositifs médicaux – Première partie : Vapeur d'eau
- **Programme 122-2 (Cofrac)** : Vérification des équipements d'essais - Deuxième partie : Caractérisation des enceintes climatiques
- **NF EN 10012 Septembre 2003** : Exigences pour les processus et les équipements de mesure.
- **FD X 07-011 Décembre 2004** : Métrologie dans l'entreprise – Constat de vérification des moyens de mesure.
- **FD X 07-015 Décembre 1993** : Raccordement des résultats de mesure aux étalons.
- **FD X 07-022 Décembre 2004** : Utilisation des incertitudes de mesures : Présentation de quelques cas et pratiques usuelles.
- **GUM** : Guide pour l'expression des incertitudes de mesure.

Métier :

- **NF EN 554 octobre 1994** : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
- **GA S98-130** : Guide d'application de la NF EN 554, à destination des établissements de santé.
- **NF EN 17665-1 et 2** : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide.
- **NF EN 285 juillet 2005** : Stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- **NF EN 14937 mars 2001** : Exigence générale pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- **NF EN ISO 11140-3:2007** : Stérilisation des produits de santé -- Indicateurs chimiques -- Partie 3 : Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur.
- **ISO 15883-1,-2,-3,-4,-5** : Laveurs désinfecteurs
- **NF EN 60068-1 juillet 1995** : Essai d'environnement. Partie 1 : généralités et guide.
- **NFX 15-140** : Caractérisation et vérification des enceintes thermostatiques et climatiques.
- **NF EN 868-5 Octobre 2009** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai

- **Norme ISO 11607-1:** Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partiel
- **Guide de Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière opposable par arrêté du 22 Juin 2001**
- **Circulaire 138 abrogée par l'Instruction n°449**
- **Arrêté du 3 Juin 2002.**
- **Les Pharmacopées.**
- **FD S 98-135.**
- **FD S 98-136.**

VII. Références

- APHP depuis 2000 (Marché pour la moitié des sites)
- Groupe Ramsay - Générale de Santé depuis 2004 (Marché pour la totalité des établissements en France métropolitaine)
- Groupe Vivalto depuis 2016
- TBS depuis 2015
- Technic Labo depuis 2018

Voir aussi la liste de référence (document DOC 31-06)

VIII. Expertise

Le laboratoire CBC est :

- Expert au sein de la commission AFNOR S95R « Stérilisation, désinfection et stérilisateur »
- Membre de l'association SF2S « Société Française des Sciences de la Stérilisation »
- Membre du CFM « Collège Français de Métrologie »

IX. Engagement du respect de l'environnement

CBC est engagée dans une démarche de responsabilité environnementale et sociale dont les principales actions sont :

La réduction de son empreinte écologique :

- Renouvellement du parc des véhicules des techniciens par des véhicules plus économiques en carburant (environ 20%) et plus propres (réduction des émissions de CO2)
- Communication interne et externe par voie électronique (serveur web et intranet)
- Envoi des rapports d'essai sous format électronique (envoi sous format papier sur demande)
- Optimisation des interventions et diminution des déplacements des opérateurs d'essai
- Eclairage des locaux par ampoules basse consommation
- Tri sélectif des déchets de bureau



Cabinet Behene Consultant

La sensibilisation de ses salariés aux enjeux environnementaux :

- Avant chacune de nos prestations, notre intervenant contacte les responsables de l'établissement pour s'assurer de l'utilité du déplacement (en cas de panne par exemple).
- Des intervenants compétents ayant un devoir de conseil permettent à nos clients d'effectuer des économies.

La promotion du développement des compétences de ses collaborateurs et offre d'un environnement de travail motivant :

- Mise à niveau des compétences métiers en interne des salariés de manière régulière.
- Sectorisation des intervenants et partage équitable des déplacements (en disposant d'un planning à long terme).
- Possibilité de télétravail pour les tâches administratives (corrections ou élaborations de rapports, rédactions de procédures, de modes opératoires...).

X. Attestation

V.1. Assurance

CBC SARL est couverte par une assurance responsabilité civile qui la couvre en cas de dommages pouvant être occasionnés au matériel des établissements lors des essais.

V.2. Attestations

Nous certifions que la société CBC est à jour de ses obligations fiscales et sociales. Les attestations sont disponibles et seront envoyées sur simple demande.